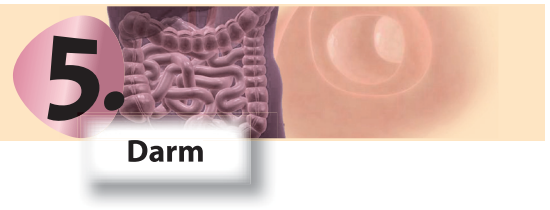


PreventID® **Haemo/HaptOccult**

Weiterführende Informationen

- *Testanleitung*
- *Arztinfo*
- *Wissenschaftlicher Hintergrund*



PreventID® *Haemo/HaptOccult*

Art.-No. KST 40112

Einsatzgebiet

Der **PreventID® *Haemo/HaptOccult*** ist ein qualitativer immunchromatografischer Schnelltest zum Nachweis von humanem Okkultblut im Stuhl (Fecal occult blood).

Testprinzip

Der **PreventID® *Haemo/HaptOccult*** verwendet eine einmalige Kombination monoklonaler und polyklonaler Antikörper, die selektiv humanes Hämoglobin (**Hb**) sowie Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (**Hb-Hp**) in einer zuvor gelösten Stuhlprobe erkennen. Der Nachweis beider Parameter trägt zum Aufspüren einer größeren Anzahl von kolorektalen Karzinomen und Adenomen auch im oberen Darmtrakt bei als der Nachweis von Hämoglobin allein.

Im Testkit enthalten

Eine Großpackung (Art.-Nr. KST40112 GP) enthält 20 Testeinheiten, 20 Papierstuhlfänger, 20 Probensammelröhrchen (inkl. Puffer), 20 Anleitungen zum Stuhlprobenentnahme, 1 Testanleitung.

Lagerung und Stabilität

Der **PreventID® *Haemo/HaptOccult*** sollte bei Raumtemperatur oder 4-30°C gelagert werden. Die Testeinheit ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Alu-Umverpackung benutzt werden. Die Testeinheit nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Warnhinweise

1. Nur zur *In-vitro-Diagnostik* verwenden.
2. Nicht während der Probenbehandlung essen/rauchen. Möglichst Einweghandschuhe tragen und nach der Testdurchführung stets Hände waschen/desinfizieren.
3. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden.
4. Alle benutzten Einwegartikel im Restmüll entsorgen und kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
5. Test nicht mehr benutzen, falls die Alu-Umverpackung eingerissen ist oder die Testeinheit erkennbare Schäden aufweist.
6. Testeinheit nicht später als nach der angegebenen Inkubationszeit auswerten.

Probenvorbereitung

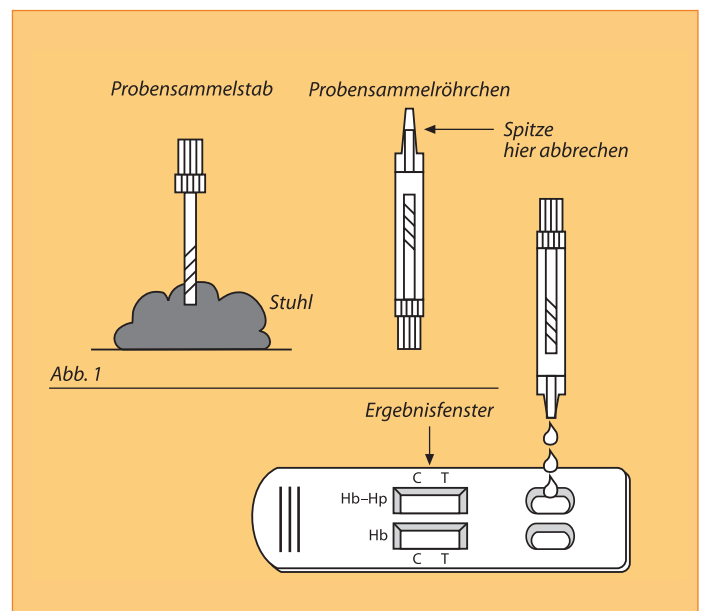
1. Die Probenentnahme sollte nicht während bzw. bis zu 3 Tagen nach der Menstruation erfolgen oder auch nicht, wenn der Patient unter starkem Zahnfleischbluten, blutenden Hämorrhoiden oder an Blut im Urin leidet. Falsch-positive Ergebnisse aufgrund der Sensitivität des Tests wären die Folge.
2. Die Einhaltung einer Diät vor der Testdurchführung ist nicht notwendig.
3. Alkohol, Aspirin und andere Medikamente rufen im Übermaß mitunter gastrointestinale Irritationen hervor, welche für okkultes Blut im Stuhl verantwortlich sein können. Daher 48 h vor Testdurchführung entsprechend auf eine Einnahme hoher Dosen verzichten.

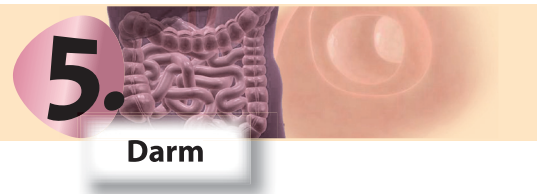
Probennahme

1. Stuhlprobe im Flachspüler-WC sammeln bzw. bei Tiefspüler-WCs die Probe mit Hilfe des Papier-Stuhlfängers (gemäß der aufgedruckten Anleitung) auffangen. Den Kontakt des Stuhls mit Toiletten-Duftsteinen o.ä. vermeiden.
2. Den Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und mit dem daran befindlichen Probensammelstab **in einem Durchgang an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstecken**. Es soll nur die Stuhlmenge, die in den Rillen des Probensammelstabs haften bleibt, in das Probensammelröhrchen überführt werden.
3. Den Probensammelstab nun mit der daran anhaftenden Stuhlprobe **nur einmal** zurück in das mit Pufferlösung gefüllte Probensammelröhrchen geben.
Achtung: Bei mehr als einmaliger Überführung von Stuhl in das Probensammelröhrchen ist die Funktionalität des Tests nicht mehr gewährleistet!
4. Das Probensammelröhrchen gut verschließen und kräftig schütteln, um die Probe wieder vom Probensammelstab abzulösen. Diese definierte Stuhlprobenlösung kann nun direkt für die Testdurchführung verwendet werden.
5. Wird der Test nicht am gleichen Tag der Stuhlprobennahme durchgeführt, kann das Röhrchen bei 2 - 8°C (maximal 7 Tage) oder tiefgefroren (max. 14 Tage) gelagert werden.

Testablauf

1. Testeinheit aus der Alu-Umverpackung entnehmen und mit den ovalen Probenauftragsfenstern nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (**Abb. 1-2**).
2. Nach der Probennahme wird das Probensammelröhrchen ggf. auf Raumtemperatur gebracht und nochmals kräftig geschüttelt.
3. Probensammelröhrchen mit der Spitze nach oben halten und die Spitze vorsichtig abbrechen (Spritzer vermeiden!). Anschließend **je 3 Tropfen** der extrahierten Probe in jeweils eines der ovalen Probenauftragsfenster geben (**Abb. 1-2**).
4. Bei korrekter Funktion des Tests wird das Ergebnisfenster in der Mitte der Testeinheit unmittelbar von einer violetten Farbfront durchlaufen.
5. Das Ergebnis **nach 10 Minuten** auswerten (**Abb. 3**).





Testinterpretation (Abb. 2-3)

1. Testkassette mit dem Probenauftragfenster nach rechts platzieren (Abb. 2). In den Ergebnisfenstern (Mitte der Testeinheit) erscheinen auf der linken Seite (C) jeweils eine farbige Linie als Kontrolle für den korrekten Testablauf (C = Kontrollbande).
2. Rechts im Ergebnisfenster wird das Testergebnis durch das Erscheinen bzw. Nicht-Erscheinen weiterer farbiger Linien T (= Testbanden) angezeigt. An diesen Linien kann – korrekten Testablauf vorausgesetzt – das Testergebnis als positiv oder negativ bewertet werden.

Positiv: Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit zusätzlich zu den Kontrollbanden **eine oder zwei Farbbanden im Bereich der Testbanden T** (im Hb-Streifen oder im Hb/Hp-Streifen) zu erkennen, ist der Test als positiv zu werten, d.h. es wurde Hämoglobin und/oder Hämoglobin-Haptoglobin in der Probe nachgewiesen (Abb. 3 a-c). Dies bedeutet nicht automatisch die Diagnose Darmkrebs. Die Ursachen für die Blutungen müssen jedoch abgeklärt werden.

Negativ: Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit **nur die Farbbanden im Bereich der Kontrollen zu sehen (= Kontrollbanden, C)**, ist der Test als negativ zu werten, d.h. es wurde weder Hb noch Hb-Hp-Komplex gefunden (Abb. 3d).

Ungültig: Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit keine Kontrollbanden im Ergebnisfenster sichtbar geworden, ist der Test ungültig (auch bei Erscheinen der Testbande) (Abb. 3e-f). In diesem Fall sollte die Probe mit einer neuen Testeinheit nochmals getestet werden.

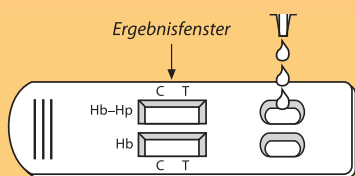


Abb. 2

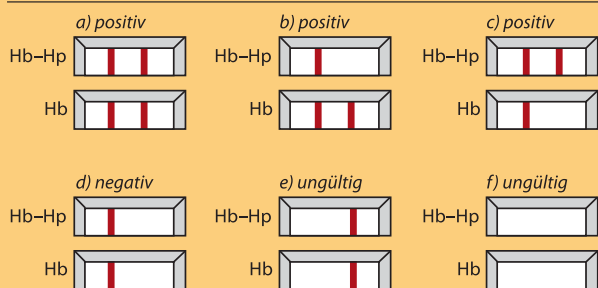


Abb. 3

Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID® *Haemo/HaptOccult*

1. Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelstäbchens in das Probensammelröhrchen überführen.
2. Probensammelröhrchen gut schütteln.
3. Testeinheit aus Aluverpackung entnehmen.
4. Spitze des Probensammelröhrchens abbrechen und jeweils **3 Tropfen** der Probenlösung in die ovalen Probenauftragfenster geben.
5. Nach **10 Minuten** das Ergebnis ablesen.

Grenzen des Tests

- Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann andere Ursachen haben als kolorektale Blutungen (etwa Zahnfleischbluten, Hämorrhoiden, Magenirritationen, Blut im Urin u.a.).
- Negative Ergebnisse schließen Blutungen nicht vollständig aus, da aufgrund der häufig heterogenen Verteilung in der Stuhlprobe eventuell vorhandene Blutspuren bei der Probenahme nicht mit erfasst worden sein könnten.
- Kolorektale Polypen im Frühstadium bluten oft nicht.
- Wie bei allen Schnelltests soll bei positivem Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

Stand: 24.03.2011

Verwendete Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		

Literatur

Lüthgens K et al. (1998) Hemoglobin-Haptoglobin-Complex: a highly sensitive assay for the detection of fecal occult blood. Clin Lab 44: 543-551

Schirmmayer S et al. (2003) Faecal Hemoglobin-haptoglobin Complex Tests and Faecal Occult Blood Tests in Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease, Colorectal Cancer and Adenoma. Abstract P4.54 of EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 08.-10.10.2003, Aachen

Sieg A et al. (1999) Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces. Int J Colorectal Dis 14: 267-271

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
 Wiesenstr. 4
 64625 Bensheim, Germany
 www.preventis-online.de
 Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0
 Fax: +49 (0) 6251-70 711-25
 E-Mail: info@preventis-online.de



PreventID® Haemo/HaptOccult

Darmkrebsvorsorge im Doppelpack

Schnelltest zum Nachweis der beiden Parameter

Hämoglobin & Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex im Stuhl

Der **PreventID® Haemo/HaptOccult** ist ein qualitativer immunologischer Schnelltest zum Nachweis von Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (Hb-Hp) im Stuhl. Die Kombination der beiden Parameter trägt zum Aufspüren einer größeren Anzahl von kolorektalen Karzinomen und Adenomen bei die Bestimmung von Hämoglobin allein

Das kolorektale Karzinom ist eine häufige Erkrankung mit einem Lebenszeitrisko von 6%. Im Gegensatz zu anderen Tumorentitäten sind Screeningmaßnahmen für die Allgemeinbevölkerung möglich und sinnvoll. Die Prognose hängt wesentlich vom Tumorstadium bei der Diagnose ab: Eine frühzeitige Diagnose durch ein Screening geht entsprechend mit einer verbesserten Überlebensrate einher. Durch Detektion und Abtragung prämaligener adenomatöser Polypen kann zusätzlich eine Karzinomentstehung verhindert werden.

Schlechtes Abschneiden Guajak-basierter Tests

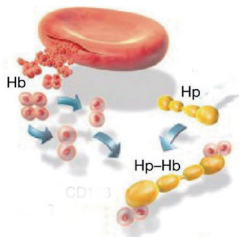
Guajak-basierte Okkultbluttests werden nach wie vor von der Bundesärztekammer als Screeningmethode für Kolonkarzinome zugelassen. Bei dieser Art von Tests wird die Pseudoperoxidase-Aktivität von Hämoglobin für eine chromogene Reaktion ausgenutzt. Sie besticht zwar durch ihre Einfachheit, hat aber den Nachteil einer schlechten Sensitivität und Spezifität, was u.a. daran liegt, dass Patienten einen Diätfehler begehen. So erhält man bei den chemischen Methoden **falsch positive Werte**, z.B. durch den Verzehr von Blutwurst, rohem Fleisch, Leber, Bananen, Tomaten, Kirschen und Eisen. **Falsch negative Reaktionen** entstehen durch Vitamin C in Fruchtsäften und Medikamenten. Deutlich verbesserte Sensitivitäten und Spezifitäten zeigen **immunologische Tests**, bei denen humanes Hämoglobin mit Hilfe von Antikörpern nachgewiesen wird, eine Reaktion, die von zuvor eingenommenen Nahrungsmitteln nicht beeinflusst wird.

Warum kommt es zur Bildung eines Komplexes zwischen Hämoglobin und Haptoglobin?

Das α_2 -Globulin Haptoglobin bindet im Serum frei auftretendes Hämoglobin um zu verhindern, dass durch Hämolyse freigesetztes Hämoglobin in den Urin übertritt. Die Komplexbildung verhindert somit einen Eisen- und Aminosäureverlust. Auch im Stuhl kommt es zu dieser Komplexbildung, wenn Hämoglobin freigesetzt wurde.

Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex stabiler als Hämoglobin allein

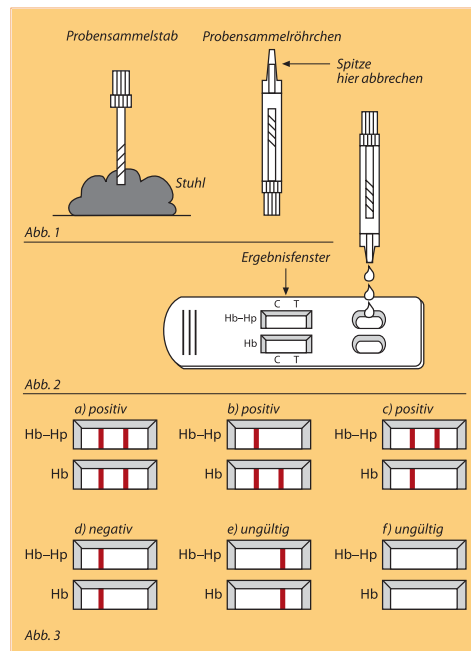
Gerade bei Adenomen bzw. Karzinomen im Zäkum und im aufsteigenden Kolon kann es durch die lange Darmpassage zu einem **Abbau des Hämoglobins** kommen (bakterielle Proteasen im Stuhl tragen ihren Teil dazu bei). Molekülfragmente werden jedoch sowohl von chemischen als auch von immunologischen Tests nicht mehr erkannt. Stabiler gegenüber einem enzymatischen Abbau und auch gegenüber schädigenden pH-Werten ist der im Stuhl vorliegende Komplex aus Hämoglobin und Haptoglobin. Daher wird inzwischen empfohlen beide Parameter zu bestimmen, um blutende Adenome und Karzinome auch im Anfangsteil des Kolons mit größerer Sicherheit zu „erwischen“.



Weitere Infos
zu diesem
und anderen
Tests senden
wir Ihnen
auf Anfrage
gerne zu.

**Einfache Testdurchführung des PreventID® Haemo/HaptOccult
(Kurzanleitung)**

- Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelstäbchens in das Probenröhrchen überführen.
- Probensammelröhrchen gut schütteln.
- Testeinheit aus Aluverpackung entnehmen.
- Spitze des Probensammelröhrchens abbrechen und jeweils **3 Tropfen** der Probenlösung in die ovalen Probenauftragsfenster geben.
- Nach **10 Minuten** das Ergebnis ablesen.



**Testdurchführung und Interpretation
des Testergebnisses**

Literatur

Lüthgens K et al. (1998) Hemoglobin-Haptoglobin-Complex: a highly sensitive assay for the detection of fecal occult blood. Clin Lab 44: 543-551

Schirmacher S et al. (2003) Faecal Hemoglobin-haptoglobin Complex Tests and Faecal Occult Blood Tests in Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease, Colorectal Cancer and Adenoma. Abstract P4.54 of EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 08.-10.10.2003, Aachen

Sieg A et al. (1999) Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces. Int J Colorectal Dis 14: 267-271

Fax an Preventis GmbH

06251 - 70 711 25

- Bitte senden Sie mir die aktuellen Preise des **PreventID® Haemo/HaptOccult**
- Bitte senden Sie mir die Testanleitung zum **PreventID® Haemo/HaptOccult**
- Bitte senden Sie mir eine Produktübersicht aller Preventis-Point-of-Care Tests

Name:

Anschrift:

Straße: _____

PLZ, Ort: _____

Tel./Fax: _____

Datum:



preventis GmbH

Wiesenstr. 4

D - 64625 Bensheim

Tel.: +49(0)6251/70711-0

Fax: +49(0)6251/70711-25

www.preventis-online.de

info@preventis-online.de



Wissenschaftlicher Hintergrund

Weiterentwickelte FOB-Bestimmung

Die immunologische Bestimmung der beiden Parameter Hämoglobin und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex ist eine Weiterentwicklung der immunologischen Bestimmung von Hämoglobin im Stuhl. Gerade bei Adenomen bzw. Karzinomen im Zäkum und im aufsteigenden Kolon kann es durch die lange Darmpassage zu einem Abbau des Hämoglobins kommen (bakterielle Proteasen im Stuhl tragen ihren Teil dazu bei). Molekülfragmente werden jedoch sowohl von chemischen als auch von immunologischen Tests nicht mehr erkannt. Stabiler gegenüber einem enzymatischen Abbau und auch gegenüber schädigenden pH-Werten ist der im Stuhl vorliegende Komplex aus Hämoglobin und Haptoglobin. Daher wird inzwischen empfohlen beide Parameter zu bestimmen, um blutende Adenome und Karzinome auch im Anfangsteil des Kolons mit größerer Sicherheit zu „erwischen“.

Der **PreventID® Haemo/HaptOccult** verwendet eine einmalige Kombination monoklonaler und polyklonaler Antikörper, die selektiv humanes Hämoglobin (Hb) sowie Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (Hb-Hp) in einer zuvor gelösten Stuhlprobe erkennen.

Literatur

Lüthgens K et al. (1998)

Hemoglobin-Haptoglobin-Complex: a highly sensitive assay for the detection of fecal occult blood. *Clin Lab* 44: 543-551

Schirmacher S et al. (2003)

Faecal Hemoglobin-haptoglobin Complex Tests and Faecal Occult Blood Tests in Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease, Colorectal Cancer and Adenoma.

Abstract P4.54 of EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 08.-10.10.2003, Aachen

Sieg A et al. (1999)

Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces. *Int J Colorectal Dis* 14: 267-271